



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. října 2011  
EMA/512798/2011  
Veterinární léčivé přípravky a správa údajů o přípravcích

**EMA/V/A/056**

## **Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)**

### **Stanovisko na základě použití postupu podle článku 34 pro přípravek Synulox Lactating Cow a přípravky souvisejících názvů**

Mezinárodní nechráněný název (INN): amoxicilin trihydrát, klavulanát draselný, prednisolon

#### **Podkladové informace**

Amoxicilin je širokospektré baktericidní beta-laktamové antibiotikum. Klavulanová kyselina inaktivuje beta-laktamázy. Tato kombinace je účinná proti organismům produkujícím beta-laktamázu. Prednisolon je protizánětlivý kortikosteroid. Přípravek Synulox Lactating Cow a přípravky souvisejících názvů je světle krémová až hnědožlutě zbarvená olejová suspenze o hmotnosti 3 g, která je k dispozici v jednorázových intramamárních stříkačkách obsahujících 200 mg amoxicilinu jako amoxicilin trihydrát, 50 mg klavulanové kyseliny jako klavulanát draselný a 10 mg prednisolonu. Produkt je určen pro léčbu klinicky manifestní bovinní mastitidy u laktujících krav.

Vzhledem k odlišným vnitrostátním rozhodnutím, která byla členskými státy přijata ohledně registrace přípravku Synulox Lactating Cow a přípravků souvisejících názvů a k rozdílům mezi jednotlivými souhrny údajů o přípravku schválenými v členských státech, byla záležitost předložena Belgií a Dánskem dne 26. března 2010 k posouzení Výboru CVMP podle čl. 34 odst. 1 směrnice 2001/82/ES.

Důvod pro odlišná vnitrostátní rozhodnutí týkající se registrace produktu byla hlavně oprávněnost kombinace amoxicilin/klavulanová kyselina/prednisolon pro léčbu bovinní mastitidy. Hlavní části nesouladu existujících souhrnů údajů o přípravku se týkaly indikací, dávkování a ochranných lhůt.

Postup přezkoumání byl zahájen dne 14. dubna 2010. Výbor jmenoval zpravodajem Dr. Bruna Urbaina a spoluzpravodajem paní Ruth Kearsleyovou. Poté, co paní Ruth Kearsleyová rezignovala na členství ve výboru CVMP, byla na její místo jmenována paní Helena Jukesová a ujala se funkce spoluzpravodaje. Držitelé rozhodnutí o registraci předložili písemná vysvětlení dne 18. srpna 2010 a dne 8. února 2011. Ústní vysvětlení bylo poskytnuto dne 4. května 2011.



Na základě vyhodnocení aktuálně dostupných údajů vypracovaného zpravodaji výbor CVMP usoudil, že poměr přínosů a rizik přípravku Synulox Lactating Cow a přípravků souvisejících názvů zůstává po provedení změn v registraci v souladu se souhrnem údajů o přípravku příznivý, a proto dne 7. června 2011 přijal kladné stanovisko.

Seznam příslušných názvů přípravků je uveden v příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II a upravený souhrn údajů o přípravku v příloze III.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 20. října 2011.